E DIN EN ISO 15883-5:2019-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-06-14

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für das Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/DIS 15883-5:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-5:2019

Washer disinfectors - Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy (ISO/DIS 15883-5:2019); German and English version prEN ISO 15883-5:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Leistungsanforderungen.....	8
4.1 Allgemeines.....	8
4.2 Betrachtungen zu Prüfanschmutzungen.....	9
4.3 Betrachtungen zur Beladung.....	10
4.4 Prüfkriterien für die Reinigungswirksamkeit.....	10
4.4.1 Allgemeines.....	10
4.4.2 Sichtprüfung.....	11
4.4.3 Analysenkriterien.....	11
4.4.4 Prozessrückstände.....	12
5 Prüfung auf Übereinstimmung.....	13
5.1 Validierung von Reinigungsprüfverfahren.....	13
5.1.1 Allgemeines.....	13
5.1.2 Verfahren für die Anschmutzung der Beladung.....	13
5.1.3 Nachweisverfahren.....	13
5.1.4 Verfahren für die Bestimmung des Analyten.....	13
5.2 Anforderungen an das Reinigungs-Desinfektionsgerät.....	13
5.3 Typprüfung hinsichtlich Reinigung.....	14
5.3.1 Kurzbeschreibung.....	14
5.3.2 Reagenzien/Materialien.....	14
5.3.3 Durchführung.....	14
5.3.4 Annahmekriterien.....	14
5.4 Prüfung zur Leistungsbeurteilung der Reinigung.....	15
5.4.1 Kurzbeschreibung.....	15
5.4.2 Reagenzien/Materialien.....	15
5.4.3 Durchführung.....	15
5.4.4 Annahmekriterien.....	15
5.5 Prozessrückstände.....	15
5.5.1 Allgemeines.....	15
5.5.2 Risikoanalyse.....	15
5.5.3 Betrachtungen zur Zytotoxizität.....	16
5.5.4 Probenahmeverfahren.....	16
Anhang A (informativ) Beispiele für Prüfanschmutzungen.....	17

A.1	Allgemeines.....	17
Anhang B (normativ) Beurteilung der Leistung von Prüfanschmutzungen		21
B.1	Kurzbeschreibung.....	21
B.1.1	Prüfungsentwicklung.....	21
B.1.2	Prüfprotokoll.....	21
B.2	Annahmekriterien	22
B.3	STP-Vorbereitung.....	22
B.3.1	Allgemeines.....	22
B.3.2	Herstellung der Prüfstücke aus nichtrostendem Stahl	22
B.3.3	Bestreichen der STPs	25
B.3.4	STPs für Negativkontrollen.....	26
B.3.5	STP-Konditionierung	26
B.4	Prüfeinrichtung für die Tauchprüfung.....	27
B.4.1	Allgemeines.....	27
B.4.2	Prüfeinrichtung	27
B.5	Tauchprüfverfahren.....	28
B.5.1	Allgemeines.....	28
B.5.2	Durchführung.....	28
B.6	STP-Elutionsverfahren	29
B.6.1	Allgemeines.....	29
B.6.2	Durchführung.....	29
B.7	UV-VIS-OPA-Verfahren	30
B.7.1	Allgemeines.....	30
B.7.2	Geräte.....	30
B.7.3	Kalibrierkurven.....	30
B.7.4	Herstellung der BSA-Stammlösung	30
B.7.5	UV-VIS-System und Reagenzienverträglichkeit für das OPA-Verfahren.....	31
B.7.6	Erstellen einer BSA-Kalibrierkurve	33
B.8	Negativ- und Positivkontrollen.....	35
B.8.1	STPs für Negativkontrollen	35
B.8.2	STPs für Positivkontrollen	37
B.9	Bestimmung des Restproteins für tauchgeprüfte STPs – UV-VIS-Analyseverfahren	39
B.10	Bestimmung der Masse des STP-Auftrags.....	39
B.10.1	Reinigung aufbereiteter STPs	39
B.10.2	Durchführung.....	39
B.10.3	Masse des STP-Auftrags (gravimetrische Bestimmung)	40
B.11	Berechnung des nach dem Tauchverfahren auf dem STP verbliebenen Proteins.....	40
B.12	Herstellung der Lösungen	40
B.12.1	Allgemeines.....	40
B.12.2	Herstellung der SDS-Lösung von 1 % (m/V).....	41
B.12.3	Herstellung der Reinigungslösung für aufbereitete STPs.....	41
B.12.4	Herstellung der SDS-Lösung von 20 % (m/V)	42
B.12.5	Herstellung der 0,1 M Boratlösung.....	42
B.12.6	Herstellung der SDS-Borat-Lösung.....	43
B.12.7	Herstellung des OPA-Reagens	44
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]		46
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....		48
Literaturhinweise.....		50